

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Carbifusion 56 mg/ml Infusionslösung für Rinder und Pferde

2. Zusammensetzung

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumhydrogencarbonat 56 mg

Ungefährer Gehalt an Ionen in Millimol pro Liter:

Natrium 667 mmol/L

Bicarbonat 667 mmol/L

Klare, farblose Infusionslösung.

3. Zieltierart(en)

Rind und Pferd

4. Anwendungsgebiet(e)

Unterstützende Therapie zur Behandlung einer metabolischen Azidose.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aseptisches Vorgehen ist zu beachten.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist und das Behältnis unbeschädigt ist.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist zur einmaligen Anwendung bestimmt; nicht aufgebrauchter Inhalt ist zu entsorgen.

Nur bei Tieren unter tierärztlicher Aufsicht anwenden.

Da es sich hier um eine hypertone Bicarbonatlösung handelt, ist sie langsam intravenös zu verabreichen.

Bei Tieren mit Hypokalzämie, Hypokaliämie, kongestivem Herzversagen, nephrotischem Syndrom, Hypertonie, Oligurie oder Volumenüberlastung ist extreme Vorsicht geboten und die Infusion muss sehr langsam erfolgen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Eine Überdosierung und/oder eine zu hohe Infusionsgeschwindigkeit können metabolische Alkalose, Hypervolämie und Lungenödem verursachen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rind und Pferd:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung, langsam zu verabreichen.

Das pro Tier zu infundierende Volumen ist vorzugsweise anhand der biochemischen Analyse des Basenmangels zu errechnen, anderenfalls sind die klinischen Symptome als Indikator für den Basenmangel heranzuziehen.

Empfohlene Dosierung:

Kalb, Fohlen: 200-500 ml pro Tier.

Rind, Pferd: 1-3 x 500 ml pro Tier.

Die Infusionslösung vor der Verabreichung langsam auf ca. 37°C erwärmen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V543253

Farblose Polypropylen-Durchstechflasche mit 500 ml verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. KontaktangabenZulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

[Logo des Unternehmens]

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS - KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

PP-Flasche 500 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Carbifusion 56 mg/ml Infusionslösung

2. ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Natriumhydrogencarbonat 56 mg

Ungefährer Gehalt an Ionen in Millimol pro Liter:

Natrium 667 mmol/L

Bicarbonat 667 mmol/L

Klare, farblose Infusionslösung.

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 ml

4. ZIELTIERARTEN

Rind, Pferd.

**5. ANWENDUNGSGEBIET(E)****Anwendungsgebiet(e)**

Unterstützende Therapie zur Behandlung einer metabolischen Azidose.

6. GEGENANZEIGEN**Gegenanzeigen**

Keine.

7. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Aseptisches Vorgehen ist zu beachten.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist und das Behältnis unbeschädigt ist.

Dieses Tierarzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Es ist zur einmaligen Anwendung bestimmt; nicht aufgebrauchter Inhalt ist zu entsorgen.

Nur bei Tieren unter tierärztlicher Aufsicht anwenden.

Da es sich hier um eine hypertonische Bicarbonatlösung handelt, ist sie langsam intravenös zu verabreichen.

Bei Tieren mit Hypokalzämie, Hypokaliämie, kongestivem Herzversagen, nephrotischem Syndrom, Hypertonie, Oligurie oder Volumenüberbelastung ist extreme Vorsicht geboten, und die Infusion muss sehr langsam erfolgen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Eine Überdosierung und/oder eine zu hohe Infusionsgeschwindigkeit können metabolische Alkalose, Hypervolämie und Lungenödem verursachen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Rind und Pferd:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieses Etiketts oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

9. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung, langsam zu verabreichen.

Das pro Tier zu infundierende Volumen des Tierarzneimittels ist vorzugsweise anhand der biochemischen Analyse des Basenmangels zu errechnen andernfalls sind die klinischen Symptome als Indikator für den Basenmangel heranzuziehen.

Empfohlene Dosierung:

Kalb, Fohlen: 200-500 ml pro Tier.

Rind, Pferd: 1-3 x 500 ml pro Tier.

Die Infusionslösung vor der Verabreichung langsam auf ca. 37°C erwärmen.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**Hinweise für die richtige Anwendung**

Keine.

11. WARTEZEIT(EN)**Wartezeiten**

Essbare Gewebe: Null Tage.

Milch: Null Tage.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMER(N) UND PACKUNGSGRÖßEN

BE-V543253

Packungsgrößen

Farblose Polypropylen-Durchstechflasche mit 500 ml verschlossen mit einem Bromobutyl-Gummistopfen und einer Aluminiumkappe.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DES ETIKETTS**Datum der letzten Überarbeitung des Etiketts**

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

[Logo des Unternehmens]

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bela-Pharm GmbH & Co. KG
Lohner Strasse 19
49377 Vechta
Deutschland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgien
Tel: +32 14 44 36 70

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE ANGABEN

Weitere Angaben

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot (Nummer)